



Με την αγορά αυτού του συστήματος αποστειρωμένων δοχείων αποκτάτε ένα προϊόν υψηλής ποιότητας. Ο σωστός χειρισμός και η χρήση περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι και οι περιττές επιβαρύνσεις για τους ασθενείς, τους χρήστες και τρίτους, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση και φυλάξτε τις.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1	Γενικές οδηγίες	2
2	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	2
3	Προορισμός	2
4	Σύστημα δοχείων	2
5	Χρήση και χειρισμός	4
6	Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση	4
6.1	Προετοιμασία για την απολύμανση	4
6.2	Θέση σε λειτουργία ενός καινούργιου δοχείου	4
6.3	Καθαρισμός και απολύμανση	5
6.3.1	Μηχανικός καθαρισμός	5
6.3.2	Χειροκίνητος καθαρισμός	6
6.4	Έλεγχος / Επιθεώρηση	7
6.5	Συντήρηση	7
6.5.1	Αλλαγή φίλτρου	8
6.5.2	Αλλαγή κασέτας	8
6.6	Συσκευασία	8
6.7	Αποστείρωση	8
6.7.1	Φόρτωση δοχείου	9
6.7.2	Φόρτωση του αποστειρωτή	10
6.7.3	Διεξαγωγή και μετεπεξεργασία της αποστείρωσης	10
6.8	Πληροφορίες σχετικά με την επικύρωση της επεξεργασίας	10
6.9	Περιορισμός της επαναχρησιμοποίησης	11
7	Διάρκεια ζωής	11
8	Αποθήκευση, μεταφορά και απόρριψη	11
8.1	Αποθήκευση	11
8.2	Μεταφορά	11
8.3	Απόρριψη	11
8.4	Υλικά	12
9	Σέρβις	12
10	Ευθύνη	12
11	Αξεσουάρ / Ανταλλακτικά	12
12	Επεξήγηση συμβόλων και εικόνων	13

Κατασκευαστής σύμφωνα με τον κανονισμό EU MDR 2017/745



MEDICON eG
Gänsäcker 15
D-78532 Tuttlingen
Γερμανία

Τηλ.: (49) 7462 / 2009-0
E-Mail: sales@medicon.de
Διαδίκτυο: www.medicon.de

1 Γενικές οδηγίες



- Πρέπει να τηρούνται οι εκάστοτε ισχύουσες εθνικές διατάξεις και προδιαγραφές για την αποστείρωση ιατρικών προϊόντων.
- Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJK), υποψία CJK ή πιθανές παραλλαγές αυτής της νόσου, πρέπει να εφαρμόζονται οι ισχύουσες εθνικές ρυθμίσεις σχετικά με την επεξεργασία.

2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



- Για την αποστείρωση επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά άρτια δοχεία και καπάκια με άθικτη στεγανοποίηση, καθώς και άθικτο σύστημα φίλτρου ή τοποθετημένο φίλτρο. Επιτρέπεται η χρήση μόνο ενός φίλτρου ανά υποδοχή φίλτρου.
- Τα φίλτρα χαρτιού μίας χρήσης προτιμώνται έναντι των επαναχρησιμοποιήσιμων φίλτρων.
- Μόνο καθαρά και αποστειρωμένα δοχεία αποστείρωσης επιτρέπουν την επιτυχή αποστείρωση.
- Προτιμάται ο μηχανικός καθαρισμός, καθώς αποτελεί μια πιο αποτελεσματική και ασφαλή διαδικασία.
- Για τον χειροκίνητο καθαρισμό δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μεταλλικές βούρτσες, μεταλλικά σφουγγάρια ή καθαριστικά που προκαλούν τριβή.
- Τα αλκαλικά καθαριστικά ($\text{pH} > 10$) δεν είναι κατάλληλα για όλα τα υλικά. Το Ινστιτούτο Robert Koch επισημαίνει πιθανές ζημιές λόγω αυξημένης φθοράς, ιδίως σε αλουμίνιο, ελαστομερή σιλικόνης, συγκολλητικές και συγκολλητικές συνδέσεις (π.χ. ασήμι, κασσίτερος), υλικά στεγανοποίησης, πλαστικές επικαλύψεις, οπτικές ίνες καθώς και οπτικές επιφάνειες με αντιανακλαστική επίστρωση.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση διαλυμάτων καθαρισμού με λευκαντικά (π.χ. υποχλωριώδες νάτριο), καθώς μπορούν να προκαλέσουν έντονη διάβρωση.
- Το καπάκι δεν πρέπει να φορτίζεται μεμονωμένα ή να χρησιμοποιείται ως επιφάνεια στήριξης, προκειμένου να αποφεύγονται παραμορφώσεις.
- Εάν τα δοχεία αποστείρωσης παραμορφωθούν λόγω της διαδικασίας αποστείρωσης, υπάρχει κίνδυνος μη αποστείρωσης. Σε αυτή την περίπτωση, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ολόκληρη η παρτίδα. Πρέπει να προσδιοριστεί αμέσως η αιτία (π.χ. έλεγχος της διαδικασίας αποστείρωσης, του αποστειρωτή καθώς και των υπόλοιπων συσκευασιών αποστειρωμένων ειδών και έλεγχος λειτουργίας του συγκεκριμένου δοχείου).
- Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη επεξεργασία πριν από την επιστροφή τους για επισκευή ή διαμαρτυρία. Στην επιστροφή πρέπει να επισυνάπτεται αντίστοιχο πιστοποιητικό απολύμανσης.
- Σε περίπτωση ευαισθησίας στο σιλικόνη ή το αλουμίνιο, η άμεση επαφή μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.
- Δεν επιτρέπονται αλλαγές στο προϊόν μετά την κατασκευή του.

3 Προορισμός

Το σύστημα αποστειρωμένων δοχείων προορίζεται για τη φύλαξη επαναχρησιμοποιήσιμων ιατρικών προϊόντων που υποβάλλονται σε αποστείρωση. Δεν επιτρέπεται η χρήση εκτός αυτού του σκοπού. Χρησιμεύει ως σύστημα αποστειρωτικού φραγμού για την αποστείρωση, την αποθήκευση και τη μεταφορά των ιατρικών προϊόντων που περιέχει μέχρι τη χρήση τους.

Τα δοχεία διατίθενται, ανάλογα με το μοντέλο, με διάτρητο ή κλειστό πάτο, καθώς και με διάτρητο καπάκι. Ορισμένα μεγέθη δοχείων μπορούν επιπλέον να είναι εξοπλισμένα με καπάκι ασφαλείας.

4 Σύστημα δοχείων

Τα αποστειρωμένα δοχεία αποτελούν ένα σύστημα που αποτελείται από διάφορα λειτουργικά συντονισμένα εξαρτήματα, ιδίως τη λεκάνη του δοχείου, το καπάκι, το σύστημα φίλτρων (φίλτρα μίας χρήσης ή πολλαπλών χρήσεων), τις φλάντζες καθώς και προαιρετικά εξαρτήματα όπως καλάθια κοσκινίσματος ή κασέτες φίλτρων.

Η λειτουργία του συστήματος ως συστήματος αποστειρωτικής φραγής διασφαλίζεται μόνο εάν όλα τα εξαρτήματα χρησιμοποιούνται σωστά και είναι συμβατά μεταξύ τους.



Επιτρέπεται ο συνδυασμός μόνο εξαρτημάτων που έχουν σχεδιαστεί και εγκριθεί ειδικά για το σύστημα αποστειρωμένων δοχείων.

Η χρήση μη συμβατών ή μη εγκεκριμένων εξαρτημάτων μπορεί:

- να επηρεάσει τη στεγανότητα του συστήματος
- να θέσει σε κίνδυνο το φράγμα αποστείρωσης
- να οδηγήσει σε μόλυνση του αποστειρωμένου υλικού

Η αποτελεσματικότητα του συστήματος φραγμού αποστείρωσης διασφαλίζεται μόνο όταν χρησιμοποιούνται οι περιγραφόμενοι συνδυασμοί.

Τυποποιημένα δοχεία

Πριν από κάθε αποστείρωση πρέπει να τοποθετούνται κατάλληλα φίλτρα:

- Φίλτρα χαρτιού μίας χρήσης ή
- Μόνιμα φίλτρα PTFE

Τα φίλτρα πρέπει να τοποθετούνται σωστά και να καλύπτουν πλήρως τις οπές. Για το σκοπό αυτό, στο καπάκι και, ενδεχομένως, στο δοχείο υπάρχουν στηρίγματα φίλτρων πάνω ή κάτω από τις οπές. Προαιρετικά, ανάλογα με το μέγεθος του δοχείου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα καπάκι ασφαλείας. Αυτό χρησιμεύει για την προστασία από τη μόλυνση κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά.

Το καπάκι ασφαλείας:

- δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διαδικασία επεξεργασίας
- πρέπει να αφαιρείται πριν από την επεξεργασία

Δοχείο Flex

Στο καπάκι υπάρχει ένα ενσωματωμένο σύστημα φίλτρων, το οποίο μπορεί να αποτελείται από τις ακόλουθες εκδόσεις:

- Σύστημα φίλτρου φραγμού
- Σύστημα βαλβίδων
- Σύστημα φίλτρου PTFE

Τα συστήματα φίλτρων είναι ενσωματωμένα σε κασέτες και πρέπει να τοποθετούνται σωστά.

Καλάθια φιλτραρίσματος

Για κάθε μέγεθος δοχείου διατίθενται κατάλληλα καλάθια κοσκινίσματος σε διάφορες εκδόσεις (π.χ. καλάθια κοσκινίσματος από σύρμα ή διάτρητα καλάθια κοσκινίσματος από ανοξείδωτο χάλυβα).

Τα καλάθια κοσκινίσματος πρέπει να επιλέγονται έτσι ώστε:

- το δοχείο να μπορεί να κλείσει σωστά
- τηρούνται οι απαιτούμενες αποστάσεις από τα συστήματα φίλτρων

Σφραγίδες κλεισίματος

Πριν από κάθε αποστείρωση πρέπει να τοποθετούνται σφραγίδες μίας χρήσης και στα δύο πώματα.

Κατά το άνοιγμα του δοχείου, οι σφραγίδες σπάνε. Εάν μια σφραγίδα είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή μετά την αποστείρωση, η αποστείρωση του περιεχομένου δεν θεωρείται εγγυημένη και το δοχείο πρέπει να υποβληθεί εκ νέου σε επεξεργασία.

Σιλικονούχα στρώματα

Τα σιλικονούχα στρώματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν προαιρετικά σε καλάθια φιλτραρίσματος. Πριν από την πρώτη χρήση, πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Ετικέτες δείκτη (αποστείρωση με ατμό)

Οι ετικέτες δείκτη χρησιμεύουν για τον οπτικό έλεγχο των παραμέτρων αποστείρωσης που έχουν επιτευχθεί.

Ο δείκτης αλλάζει χρώμα όταν επιτευχθούν οι καθορισμένες συνθήκες.

Εάν ο δείκτης δεν έχει αλλάξει χρώμα πλήρως, η αποστείρωση πρέπει να επαναληφθεί. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή, ιδίως όσον αφορά τη διάρκεια ζωής.

Χαρτοφίλτρα

- Τα χαρτοφίλτρα προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση (Single Use) και πρέπει να προτιμώνται έναντι των φίλτρων πολλαπλών χρήσεων.
- Τα χαρτοφίλτρα δεν πρέπει να κολληθούν ή να επιγραφούν (π.χ. για την τεκμηρίωση των κύκλων), καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του φραγμού μικροβίων.
- Μετά την αποστείρωση, το φίλτρο που χρησιμοποιήθηκε πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την αφαίρεση των επεξεργασμένων εργαλείων. Στη συνέχεια, το φίλτρο πρέπει να ελεγχθεί για να βεβαιωθεί ότι είναι σε άριστη κατάσταση πριν από την απόρριψή του.
- Σε περίπτωση ορατών ζημιών στο φίλτρο, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η αποστείρωση των προϊόντων. Σε αυτή την περίπτωση απαιτείται νέα αποστείρωση.

Τα φίλτρα χαρτιού πρέπει να έχουν τέτοιες διαστάσεις ώστε να καλύπτουν πλήρως τις οπές στο καπάκι του δοχείου και/ή στο δοχείο.

Πρέπει να τηρείται η διάρκεια ζωής των φίλτρων σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Μόνιμα φίλτρα PTFE

- Τα φίλτρα PTFE έχουν σχεδιαστεί για πολλαπλή χρήση και μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 1200 κύκλους επεξεργασίας.
- Τα μόνιμα φίλτρα δεν πρέπει να κολληθούν ή να επιγραφούν (π.χ. για την τεκμηρίωση των κύκλων), καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του φραγμού μικροβίων.
- Σε περίπτωση σοβαρής ρύπανσης, το φίλτρο πρέπει να αφαιρεθεί και στη συνέχεια να καθαριστεί μηχανικά σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης.
- Τα μόνιμα φίλτρα PTFE πρέπει να έχουν τέτοιες διαστάσεις ώστε να καλύπτουν πλήρως τις οπές στο καπάκι του δοχείου και/ή στο δοχείο.

5 Χρήση και χειρισμός

Τα δοχεία αποστείρωσης είναι κατασκευασμένα από κράμα αλουμινίου με ανοδιωμένη επιφάνεια για προστασία από τη διάβρωση.

Δεν επιτρέπεται η χρήση διαβρωτικών καθαριστικών, μεταλλικών βουρτσών ή λειαντικών εργαλείων καθαρισμού, καθώς μπορούν να προκαλέσουν μόνιμη ζημιά στην επιφάνεια.



Τα δοχεία αποστείρωσης πρέπει να χειρίζονται μόνο από εκπαιδευμένο ή καταρτισμένο προσωπικό, προκειμένου να αποφεύγονται ζημιές στα δοχεία, τα πώματα, τις φλάντζες καθώς και στα φίλτρα ή τις κασέτες.

Τα δοχεία αποστείρωσης διατίθενται προαιρετικά με έγχρωμα καπάκια, προκειμένου να διευκολύνεται η αντιστοίχιση με τα ειδικά τμήματα ή τους τομείς εφαρμογής.

Οι ετικέτες δεικτών αποστείρωσης και τα έγχρωμα στοιχεία σήμανσης χρησιμεύουν για την αναγνώριση του περιεχομένου, του τύπου χρήσης και της κατάστασης επεξεργασίας.

Με κατάλληλα μέτρα πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι αποστειρωμένοι και οι μη αποστειρωμένοι περιέκτες αποστείρωσης μπορούν να διακριθούν σαφώς μεταξύ τους (π.χ. μέσω σφραγίδων ή δεικτών διαδικασίας). Μόνο οι σφραγίδες που δεν έχουν υποστεί ζημιά και είναι άθικτες εγγυώνται ότι ο περιέκτης αποστείρωσης δεν έχει ανοιχτεί παράνομα.

6 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

6.1 Προετοιμασία για την απολύμανση

1. Διαχωρίστε τη λεκάνη του δοχείου από το καπάκι.
2. Αφαιρέστε το περιεχόμενο του δοχείου (π.χ. καλάθια φιλτραρίσματος, εργαλεία).
3. Αφαιρέστε τις βάσεις φίλτρων ή τις κασέτες από το εσωτερικό του καπακιού.
Σε δοχεία με διάτρητο πάτο, πρέπει να αφαιρεθούν επιπλέον τα αντίστοιχα εξαρτήματα από το δοχείο.
4. Αποσυναρμολογήστε τα συστήματα φίλτρων ανάλογα με τον τύπο:
 - Σε κασέτες φραγμού: Αφαιρέστε τον δίσκο φραγμού
 - Σε φίλτρα χαρτιού μίας χρήσης: Αφαιρέστε τα φίλτρα και απορρίψτε τα (εάν δεν έχει ήδη γίνει μετά το άνοιγμα του δοχείου)
 - Σε περίπτωση έντονης ρύπανσης των κασετών βαλβίδων ή PTFE: αφαιρέστε επίσης τις κασέτες
5. Αφαιρέστε τις σφραγίδες μίας χρήσης καθώς και τις πινακίδες ένδειξης.



Σημειώσεις

- Τα φίλτρα χαρτιού είναι φίλτρα μίας χρήσης και πρέπει να αντικαθίστανται μετά από κάθε χρήση του δοχείου.
- Στα δοχεία Flex, σε περίπτωση έντονης ρύπανσης, οι κασέτες πρέπει να αποσυναρμολογούνται για να καθαριστούν διεξοδικά, ώστε να αφαιρεθούν πλήρως τα υπολείμματα.
- Το καπάκι δεν πρέπει να φορτώνεται μεμονωμένα ή να χρησιμοποιείται ως επιφάνεια στήριξης (π.χ. τοποθετώντας πάνω του τη λεκάνη του δοχείου), προκειμένου να αποφευχθεί η παραμόρφωσή του.

6.2 Θέση σε λειτουργία ενός καινούργιου δοχείου

Πριν από την πρώτη χρήση, ο περιέκτης πρέπει να καθαριστεί, να προετοιμαστεί και να εξοπλιστεί με κατάλληλα φίλτρα σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

- Πριν από την πρώτη χρήση, το δοχείο πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί μηχανικά.
- Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, πρέπει να πραγματοποιηθεί αποστείρωση με ατμό.

- Όλα τα κινητά μέρη (π.χ. πώματα) πρέπει να συντηρούνται, αν χρειαστεί, με κατάλληλο λάδι συντήρησης εργαλείων.
- Πριν από τη χρήση πρέπει να τοποθετηθούν κατάλληλα, καινούργια φίλτρα.

6.3 Καθαρισμός και απολύμανση



Ο ακατάλληλος καθαρισμός και η απολύμανση μπορεί να οδηγήσουν σε διάβρωση και θραύση λόγω καταπόνησης. Για τον λόγο αυτό, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες των κατασκευαστών των χρησιμοποιούμενων καθαριστικών και απολυμαντικών.

Τα καθαριστικά πρέπει να είναι απαλλαγμένα από νάτριο και ανθρακικό άλας, να έχουν ουδέτερο pH ή να έχουν εγκριθεί ρητά από τον κατασκευαστή των χρησιμοποιούμενων διαλυμάτων για την επεξεργασία ανοδιωμένου αλουμινίου.

Το νερό που χρησιμοποιείται πρέπει να ανταποκρίνεται τουλάχιστον στην ποιότητα που συνιστά ο κατασκευαστής της συσκευής καθαρισμού και απολύμανσης (RDG) για την ορθή λειτουργία της συσκευής.

Κατά την επεξεργασία των συστημάτων αποστειρωμένων δοχείων πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες βασικές προδιαγραφές:

Πριν από την πρώτη χρήση, καθώς και μετά από κάθε επόμενη χρήση, τα συστήματα αποστειρωμένων δοχείων πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται.

6.3.1 Μηχανικός καθαρισμός

Οι ρύποι που δεν μπορούν να αφαιρεθούν με τη συνήθη διαδικασία καθαρισμού, ανεξάρτητα από τη μέθοδο (π.χ. αυτοκόλλητες ετικέτες, ταινίες ένδειξης, επιγραφές), μπορούν να αφαιρεθούν με ένα καθαριστικό κατάλληλο για ανοδιωμένο αλουμίνιο. Μετά από αυτή την πρόσθετη επεξεργασία, τα προϊόντα πρέπει να υποβληθούν σε επεξεργασία όπως περιγράφεται παρακάτω.

- Πρέπει να χρησιμοποιούνται ουδέτερα ή άλλα κατάλληλα καθαριστικά και απολυμαντικά που έχουν εγκριθεί ρητά για την επεξεργασία προϊόντων αλουμινίου. Η ακριβής δοσολογία πρέπει να αναγράφεται στις οδηγίες του εκάστοτε κατασκευαστή. Με βελτιστοποίηση του προγράμματος, αυτά τα προϊόντα μπορούν επίσης να είναι κατάλληλα για τον καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων. Εάν χρειαστεί, τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται ως προς την καταλληλότητά τους στην αντίστοιχη διαδικασία.
- Κατά τη χρήση ουδέτερων παραγόντων, πρέπει να ελέγχεται η καταλληλότητα των προϊόντων για το αλουμίνιο.
- Για την τελική έκπλυση πρέπει να χρησιμοποιείται νερό με χαμηλή περιεκτικότητα σε άλατα (π.χ. πλήρως απαλατισμένο νερό / νερό VE).
- Οι συσκευές και τα εξαρτήματα καθαρισμού πρέπει να είναι κατάλληλα για την επεξεργασία δοχείων, καπακίων και κασετών. Αυτό ισχύει ιδίως για την ορθή τοποθέτηση στα εξαρτήματα φόρτωσης, ώστε να εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη και επαρκής έκπλυση, αποστράγγιση των χρησιμοποιούμενων μέσων και ξήρανση των δοχείων, καπακίων και κασετών.
- Για τα πλαστικά εξαρτήματα, όπως και για όλα τα ιατρικά προϊόντα, δεν συνιστάται η χρήση λαμπρυντικών.
- Τα δοχεία, τα καπάκια και οι κασέτες δεν πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται όταν είναι κλειστά.
- Κατά τη φόρτωση των μηχανών, πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την επαρκή αποστράγγιση των υγρών κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Ο κάδος του δοχείου πρέπει να τοποθετείται στο πλυντήριο με το άνοιγμα προς τα κάτω, ώστε να αποφεύγεται η συσσώρευση νερού και να εξασφαλίζεται επαρκής αποστράγγιση των χρησιμοποιούμενων υγρών.
- Το καπάκι του δοχείου πρέπει να καθαρίζεται με την εσωτερική πλευρά στραμμένη προς τα κάτω και με τα κλεισίματα αναδιπλωμένα προς τα μέσα.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας μηχανικού καθαρισμού και απολύμανσης, τα δοχεία και τα εξαρτήματά τους πρέπει να αφαιρούνται χωρίς ορατά υπολείμματα υλικών.
- Στα δοχεία Flex, οι κασέτες πρέπει να αποσυνδεθούν από το καπάκι πριν από τον καθαρισμό. Οι δίσκοι φραγμού πρέπει να καθαρίζονται με την πλευρά φραγμού προς τα κάτω. Τα υπόλοιπα μέρη της κασέτας μπορούν να καθαριστούν κάθετα σε μεμονωμένα τμήματα.
- Εάν ο καθαρισμός πραγματοποιείται με αφαίρεση του φίλτρου, πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε το φίλτρο να καθαρίζεται εκτός του δοχείου. Πρέπει να αποφεύγονται οι ζημιές στα φίλτρα PTFE, ιδίως σε ευαίσθητες δομές όπως οι κεντρικές οπές.

Εάν, παρ' όλα αυτά, διαπιστωθούν υπολείμματα, πρέπει να ελέγχεται η θέση των δοχείων και των εξαρτημάτων μέσα στη συσκευή και, αν χρειαστεί, να αλλάξει. Εάν οι κασέτες είναι κλειστές, πρέπει να ανοίγονται, ώστε να μπορούν να αφαιρεθούν τα υπολείμματα.

Μια επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού μπορεί, για παράδειγμα, να πραγματοποιηθεί ως εξής:

- 1 λεπτό προκαταρκτικός καθαρισμός με κρύο νερό (< 40 °C)
- Αποστράγγιση νερού
- 3 λεπτά καθαρισμού με κατάλληλο καθαριστικό στους 45 °C
- Αποστράγγιση νερού
- Εξουδετέρωση με πλήρως απιονισμένο νερό (νερό VE), ενδεχομένως με τη χρήση κατάλληλου εξουδετερωτικού μέσου
- Αποστράγγιση νερού

Το καθαριστικό που χρησιμοποιείται πρέπει να έχει εγκριθεί ρητά από τον κατασκευαστή του καθαριστικού για ανοδιωμένο αλουμίνιο. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή.

Οι συσκευές καθαρισμού και απολύμανσης (RDG) που χρησιμοποιούνται πρέπει ή θα πρέπει να συμμορφώνονται με τη σειρά προτύπων DIN EN ISO 15883.

Ποιότητα νερού σύμφωνα με την επικύρωση:

Για την τελική έκπλυση χρησιμοποιήθηκε, στο πλαίσιο της επικύρωσης, νερό με χαμηλή περιεκτικότητα σε μικρόβια (<10 KBE/ml) και ενδοτοξίνες (<0,25 EU/ml).

Στην πράξη χρησιμοποιείται συνήθως απεσταγμένο νερό, το οποίο πληροί τις τεχνικές απαιτήσεις της επεξεργασίας RDG. Η διασφάλιση της ποιότητας του νερού εναπόκειται στον χειριστή σύμφωνα με τις προδιαγραφές του RDG και της εγκατάστασης.

Θερμική απολύμανση:

Η θερμική απολύμανση πραγματοποιείται σύμφωνα με την έννοια A_0 του προτύπου DIN EN ISO 15883-1.

Ελάχιστη

απαίτηση:

– $A_0 = 3000$, π.χ. 90 °C για 5 λεπτά, αποσταγμένο νερό

Η ευθύνη για την επίτευξη της τιμής A_0 βαρύνει τον χειριστή.

Ξήρανση

Πρέπει να διασφαλίζεται η πλήρης ξήρανση των δοχείων και όλων των εξαρτημάτων.

Η ξήρανση πραγματοποιείται κατά προτίμηση μηχανικά στο RDG.

Πρέπει να διασφαλιστεί ότι δεν παραμένει υπολειμματική υγρασία στο δοχείο, ιδίως στις περιοχές στεγανοποίησης και στις επιφάνειες επαφής.

Εάν απαιτείται, μπορεί να πραγματοποιηθεί επιπλέον ξήρανση, π.χ. με πεπιεσμένο αέρα.

6.3.2 Χειροκίνητος καθαρισμός

- Για τα δοχεία και τα καπάκια από αλουμίνιο πρέπει να χρησιμοποιούνται, κατά το δυνατόν, ήπια, ουδέτερα καθαριστικά ή χημικά προϊόντα, τα οποία έχουν εγκριθεί ρητά από τον κατασκευαστή για τη επεξεργασία προϊόντων αλουμινίου. Εάν χρειαστεί, πρέπει να ελέγχεται η καταλληλότητα των προϊόντων για τη συγκεκριμένη διαδικασία.
- Μετά τον καθαρισμό απαιτείται προσεκτικό ξέπλυμα με νερό χαμηλής περιεκτικότητας σε άλατα (π.χ. απιονισμένο νερό) καθώς και επαρκές στέγνωμα.
- Για τον χειροκίνητο καθαρισμό πρέπει να χρησιμοποιείται ένα μαλακό, κατάλληλο σφουγγάρι.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση σφουγγαριών τρίψιμου, μεταλλικών βουρτσών ή λειαντικών, καθώς αυτά μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στις επιφάνειες.
- Στα φίλτρα PTFE, ο χειροκίνητος καθαρισμός πραγματοποιείται μόνο σε περίπτωση σοβαρής ρύπανσης του φίλτρου· διαφορετικά, η επεξεργασία γίνεται μηχανικά.
- Το φίλτρο πρέπει να αφαιρείται από το δοχείο και να καθαρίζεται προσεκτικά. Για τον καθαρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά καθαριστικά που είναι κατάλληλα για δοχεία και, ενδεχομένως, χειρουργικά εργαλεία και έχουν εγκριθεί από τον χειριστή. Οι πληροφορίες σχετικά με τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και το χρόνο επαφής αναφέρονται στις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού.
- Τέλος, πρέπει να πραγματοποιείται απολύμανση σύμφωνα με τις αντίστοιχες απαιτήσεις υγιεινής.

6.4 Έλεγχος / Επιθεώρηση

Όλα τα εξαρτήματα των συστημάτων αποστειρωμένων δοχείων πρέπει να υποβάλλονται σε οπτικό και λειτουργικό έλεγχο πριν από κάθε χρήση.

Πρέπει να διασφαλίζεται ότι:

- όλα τα εξαρτήματα είναι άθικτα και χωρίς παραμορφώσεις
- όλα τα εξαρτήματα είναι καθαρά και εντελώς στεγνά
- η λεκάνη του δοχείου και το καπάκι εφάπτονται επίπεδα μεταξύ τους

Στεγανοποιητικά:

- Οι φλάντζες στο καπάκι καθώς και στις υποδοχές του φίλτρου πρέπει να υπάρχουν, να είναι σωστά τοποθετημένες και να μην παρουσιάζουν ζημιές
- Οι φλάντζες δεν πρέπει να παρουσιάζουν ρωγμές, παραμορφώσεις ή ευθραυστότητα
- Οι φλάντζες πρέπει να ελέγχονται πριν από κάθε χρήση

Φίλτρα:

- Τα χαρτοφίλτρα και τα επαναχρησιμοποιούμενα φίλτρα πρέπει να είναι άθικτα
- Τα φίλτρα μίας χρήσης πρέπει να αντικαθίστανται πριν από κάθε χρήση
- Τα φίλτρα πρέπει να τοποθετούνται σωστά

Βάσεις φίλτρων:

- πρέπει να είναι σωστά στερεωμένες
- πρέπει να είναι λειτουργικά

Συστήματα κλεισίματος:

- πρέπει να λειτουργούν άψογα
- πρέπει να κλείνουν με ασφάλεια

Άλλα εξαρτήματα:

- Οι βάσεις στήριξης και τα στοιχεία στερέωσης πρέπει να είναι σταθερά τοποθετημένα
- όλα τα εξαρτήματα πρέπει να είναι σωστά συναρμολογημένα



Εάν διαπιστωθούν ζημιές, παραμορφώσεις ή δυσλειτουργίες, τα εν λόγω εξαρτήματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περαιτέρω. Τα κατεστραμμένα εξαρτήματα πρέπει να αντικαθίστανται ή να επισκευάζονται κατάλληλα. Ο έλεγχος πρέπει να πραγματοποιείται πριν από κάθε νέα χρήση.

6.5 Συντήρηση

Οι εργασίες συντήρησης και επισκευής πρέπει να εκτελούνται αποκλειστικά από εξειδικευμένο προσωπικό.

Οι ακατάλληλες παρεμβάσεις, ιδίως σε στεγανοποιητικά ή στοιχεία στερέωσης, μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία και την ασφάλεια του συστήματος αποστειρωμένων δοχείων και πρέπει να αποφεύγονται.

Πριν από τις εργασίες συντήρησης ή επισκευής, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι το προϊόν έχει υποστεί επεξεργασία και απολύμανση.

Στεγανοποιητικά:

- Η μέγιστη διάρκεια ζωής των στεγανοποιητικών είναι 500 κύκλοι απολύμανσης.
- Μόλις επιτευχθεί αυτός ο αριθμός, οι τσιμούχες πρέπει οπωσδήποτε να αντικατασταθούν, ανεξάρτητα από την ορατή κατάστασή τους.
- Εάν διαπιστωθούν ζημιές σε μια τσιμούχα, αυτή πρέπει να αντικατασταθεί αμέσως.

Οι φλάντζες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με λάδια, σπρέι ή διαλύτες.

Για τον καθαρισμό και τη συντήρηση αρκεί να τα σκουπίζετε περιστασιακά με ένα υγρό πανί.

Κινητά μέρη:

- Τα κινητά εξαρτήματα (π.χ. συστήματα κλεισίματος και μηχανισμοί καπακιών) πρέπει να επεξεργάζονται τακτικά και, όταν απαιτείται, με κατάλληλο λάδι συντήρησης εγκεκριμένο για ιατρικά προϊόντα.

Ευθύνη του χειριστή:

- Ο χειριστής είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό κατάλληλων μέτρων για την παρακολούθηση των κύκλων επεξεργασίας που πραγματοποιούνται.

Επισκευή και επιστροφή:

- Για εργασίες συντήρησης ή επισκευής, πρέπει να επισυνάπτεται στο προϊόν κατάλληλο πιστοποιητικό απολύμανσης.
- Οι εργασίες συντήρησης και επισκευής πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

6.5.1 Αλλαγή φίλτρου

Μετά την τοποθέτηση του φίλτρου, η βάση του φίλτρου πρέπει να τοποθετηθεί στη σωστή θέση πιέζοντάς την, μέχρι να ακουστεί ότι έχει ασφαλίσει.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά φίλτρα και βάσεις φίλτρων που προορίζονται για το σύστημα και είναι συμβατά με αυτό.

- Τα χαρτοφίλτρα μίας χρήσης πρέπει να αντικαθίστανται πριν από κάθε νέα αποστείρωση.
- Η χρήση ακατάλληλων ή μη συμβατών φίλτρων μπορεί να επηρεάσει τη στεγανότητα και τη λειτουργία του φραγμού αποστείρωσης.
- Τα φίλτρα PTFE σε τυποποιημένους περιέκτες έχουν σχεδιαστεί για μέγιστη διάρκεια χρήσης 1200 κύκλων αποστείρωσης και στη συνέχεια πρέπει να αντικαθίστανται.

6.5.2 Αλλαγή κασέτας

Μετά τον καθαρισμό, το κάτω μέρος της κασέτας πρέπει να τοποθετηθεί στη σωστή θέση περιστρέφοντάς το, μέχρι να ακουστεί ότι έχει ασφαλίσει.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά κασέτες συμβατές και προορισμένες για το σύστημα.

- Η χρήση ακατάλληλων κασετών μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του συστήματος φίλτρων.

6.6 Συσκευασία

Τα συστήματα αποστειρωμένων δοχείων αποτελούν ένα σύστημα αποστειρωτικής φραγής και αναλαμβάνουν τη λειτουργία της συσκευασίας για την αποστείρωση, την αποθήκευση και τη μεταφορά ιατρικών προϊόντων.

Πριν από την αποστείρωση, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι:

- όλα τα εξαρτήματα έχουν συναρμολογηθεί πλήρως
- έχουν τοποθετηθεί κατάλληλα και άθικτα φίλτρα
- έχουν τοποθετηθεί καινούργια φίλτρα μίας χρήσης
- τα φίλτρα πολλαπλών χρήσεων έχουν υποστεί σωστή επεξεργασία και είναι άθικτα
- οι σφραγίδες έχουν τοποθετηθεί σωστά και δεν έχουν υποστεί ζημιά
- το κοντέινερ να είναι σωστά κλειστό

Η φόρτωση του δοχείου πρέπει να γίνεται έτσι ώστε:

- τα μέσα αποστείρωσης να μπορούν να φτάσουν σε όλες τις επιφάνειες
- οι επιφάνειες των φίλτρων δεν φράσσονται
- ο περιέκτης να μπορεί να κλείσει χωρίς τάση

Συνιστάται η χρήση κατάλληλων καλαθιών και ενθέτων.

Για τη διασφάλιση της ακεραιότητας και της σήμανσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί σφράγιση ή κατάλληλο σύστημα ένδειξης. Ο περιέκτης επιτρέπεται να αποστειρώνεται, να αποθηκεύεται και να μεταφέρεται μόνο όταν είναι κλειστός.

6.7 Αποστείρωση

Το σύστημα αποστειρωμένων δοχείων έχει επικυρωθεί για αποστείρωση με ατμό με τη μέθοδο του κλασματικού κενού (μέθοδος προ-κενού).

Επικυρωμένες παράμετροι:

- Μέθοδος: αποστείρωση με ατμό σε κλασματικό προ-κενό (3 φάσεις προ-κενού)
- Θερμοκρασία: 134 °C
- Ημι-κύκλος: 2,5 λεπτά
- Χρόνος διατήρησης: 5 λεπτά
- Χρόνος ξήρανσης: 20 λεπτά

Επικυρωμένο φορτίο:

- Τυπικά ιατρικά εργαλεία (π.χ. ψαλίδια, λαβίδες, τανάλες)
- Υφάσματα

6.7.1 Φόρτωση δοχείου

Το συνολικό βάρος του φορτίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τις τιμές που αναφέρονται παρακάτω σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN 868-8, καθώς σε αντίθετη περίπτωση δεν μπορεί να διασφαλιστεί η ορθή αποστείρωση.

Μοντέλο	Μέγιστη φόρτωση σε kg
Βασικά μοντέλα	
Δοχείο 1/1	10
3/4 κοντέινερ	7,0
1/2 κοντέινερ	5,0
Μικρό σετ κοντέινερ	
Οδοντιατρικό κοντέινερ	1,8
Μίνι κοντέινερ	1,0
Μαζί 1/2 οδοντιατρικό	1,2
1/2 Οδοντιατρικό κοντέινερ	0,7
Επίπεδο δοχείο	1,5



Σημείωση:

Οι εθνικές προδιαγραφές ενδέχεται να διαφέρουν από τα ανωτέρω όρια φόρτωσης και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη αναλόγως.

Φόρτωση με υφάσματα

Κατά τη φόρτωση με υφάσματα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

- Τα ρούχα ή τα διπλωμένα υφάσματα πρέπει να τοποθετούνται κατά το δυνατόν κάθετα.
- Ακόμη και σε περίπτωση μέγιστης φόρτωσης, πρέπει να υπάρχει επαρκής χώρος για τη διείσδυση του ατμού.

Ως οδηγία ισχύει:

Πρέπει να είναι δυνατό να χωρέσει ένα τεντωμένο χέρι ανάμεσα στα υφάσματα.

Προειδοποιήσεις σχετικά με τη φόρτωση και την προετοιμασία

- Ο καθορισμός των διαμορφώσεων φόρτωσης και των παραμέτρων αποστείρωσης γίνεται από το αρμόδιο εξειδικευμένο προσωπικό.
- Τα ενδοσκοπία, τα εργαλεία με αυλό, οι μονάδες που λειτουργούν με πεπιεσμένο αέρα ή με ρεύμα, καθώς και τα εργαλεία με κάνουλες πρέπει να προετοιμάζονται για αποστείρωση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Μικρά καλάθια, ένθετα ή άλλα εξαρτήματα (ιδίως με καπάκια ή πτερύγια) επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο εάν το σύστημα αποστείρωσης έχει σχεδιαστεί και επικυρωθεί για αυτό το σκοπό.

Όρια φόρτωσης (ύψος πλήρωσης)

Εκτός από τα όρια βάρους, πρέπει να τηρούνται τα ακόλουθα μέγιστα ύψη φόρτωσης:

- Βασικά μοντέλα: μέγιστο 10 mm κάτω από το άνω άκρο της λεκάνης
- Μικρά δοχεία (π.χ. μίνι, οδοντιατρικά δοχεία): το πολύ 3 mm κάτω από το άνω άκρο της λεκάνης

Περαιτέρω οδηγίες σχετικά με την ασφάλεια

- Η χρήση υδατοαπωθητικών ενθέτων (π.χ. πλαστικά ράφια) μπορεί να οδηγήσει στη δημιουργία υπολειμμάτων συμπυκνωμένου υδρατμού στο δοχείο και πρέπει να αποφεύγεται. Αντ' αυτού, πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα, διαπερατά στρώματα ή στηρίγματα.
- Πριν από την αποστείρωση, πρέπει να ελέγχεται η ακεραιότητα των φίλτρων που έχουν τοποθετηθεί καθώς και η σωστή τοποθέτηση των στηριγμάτων των φίλτρων. Στα δοχεία Flex πρέπει επιπλέον να ελέγχεται η σωστή τοποθέτηση και η κατάσταση των κασετών.
- Το καπάκι και ο κάδος του δοχείου πρέπει να κλείνονται πλήρως μέσω του προβλεπόμενου μηχανισμού κλεισίματος πριν από την αποστείρωση. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι τα κλεισίματα είναι σωστά ασφαλισμένα και επαρκώς στεγανά.
- Για την προστασία από ακούσιο άνοιγμα καθώς και για τη διασφάλιση της ακεραιότητας του περιεχομένου, πρέπει να τοποθετούνται σφραγίδες κλεισίματος στα προβλεπόμενα σημεία.

6.7.2 Φόρτωση του αποστειρωτή

Τα δοχεία έχουν σχεδιαστεί για αποστείρωση με ατμό με τη μέθοδο του κλασματικού κενού και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνηθισμένους μεγάλους αποστειρωτές. Τα βαριά δοχεία πρέπει να τοποθετούνται στο κάτω μέρος του θαλάμου αποστείρωσης. Λόγω της κατασκευής τους, τα δοχεία μπορούν να στοιβάζονται με ασφάλεια το ένα πάνω στο άλλο κατά τη διάρκεια της αποστείρωσης, χωρίς να γλιστρούν.

Η στοίβαξη προορίζεται αποκλειστικά για κύκλους αποστείρωσης με τη μέθοδο του κλασματικού κενού. Το μέγιστο ύψος στοίβαξης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 46 cm, προκειμένου να εξασφαλίζεται επαρκής απομάκρυνση του αέρα και διείσδυση του ατμού. Για την αποφυγή συσσώρευσης συμπυκνωμάτων και των προκύπτων προβλημάτων ξήρανσης, τα δοχεία πρέπει να τοποθετούνται οριζόντια στον αποστειρωτή. Πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του αποστειρωτή.



Προφυλάξεις σχετικά με την αποστείρωση

- Κατά την αποστείρωση πρέπει να τηρούνται τα εξής:
- Ο περιέκτης δεν πρέπει να τοποθετείται σε επιπλέον εξωτερική συσκευασία.
- Τα πεδία διάτρησης στο καπάκι και, ενδεχομένως, στη λεκάνη δεν πρέπει να καλύπτονται ούτε εσωτερικά ούτε εξωτερικά (π.χ. με μεμβράνες ή παρόμοια υλικά), καθώς αυτό εμποδίζει τη διέλευση του αέρα και του ατμού.
- Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή εξισορρόπηση της πίεσης, παραμόρφωση του δοχείου και απώλεια της αποστείρωσης του περιεχομένου.
- Τα δοχεία απόρριψης δεν πρέπει να αποστειρώνονται όταν είναι κλειστά, καθώς και σε αυτή την περίπτωση η ανεπαρκής εξισορρόπηση της πίεσης μπορεί να οδηγήσει σε παραμορφώσεις.
- Κατά τη φόρτωση και εκφόρτωση του αποστειρωτή καθώς και κατά τη μεταφορά, ο περιέκτης πρέπει να μεταφέρεται αποκλειστικά από τις προβλεπόμενες λαβές μεταφοράς.
- Δεν επιτρέπεται η μεταφορά από το καπάκι.

6.7.3 Διεξαγωγή και μετεπεξεργασία της αποστείρωσης

- Ο αποστειρωτής πρέπει να λειτουργεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον επιλεγμένο κύκλο αποστείρωσης (ιδίως όσον αφορά τη θερμοκρασία και το χρόνο αποστείρωσης). Κατά τη διαδικασία αυτή πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα αποτελέσματα επικύρωσης που έχουν καθοριστεί για το σύστημα αποστειρωμένων δοχείων.
- Για την αποφυγή σχηματισμού συμπυκνωμάτων, ο περιέκτης πρέπει να κρυώσει πλήρως πάνω στον τροχήλατο αποστειρωτή μετά την αποστείρωση.
- Μετά από κάθε αποστείρωση, τα αποστειρωμένα αντικείμενα πρέπει να αξιολογούνται και να εγκρίνονται σύμφωνα με τις εσωτερικές προδιαγραφές, λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα της επικύρωσης. Η έγκριση επιτρέπεται μόνο από κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό (π.χ. ειδίκευση I).

6.8 Πληροφορίες σχετικά με την επικύρωση της επεξεργασίας

Οι διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης έχουν επικυρωθεί.

Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε με τη χρήση κατάλληλων διαδικασιών και λαμβάνοντας υπόψη τα χαρακτηριστικά υλικών και κατασκευής των συστημάτων αποστειρωτικών δοχείων. Η επεξεργασία πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση κατάλληλων, επικυρωμένων διαδικασιών. Η ευθύνη για την επικύρωση και την εκτέλεση των συγκεκριμένων διαδικασιών επεξεργασίας βαρύνει τον χειριστή.

Πεδίο εφαρμογής της επικύρωσης

Η επικύρωση κάλυψε τα ακόλουθα δοχεία:

- Δοχείο 1/1
- Δοχείο 3/4
- Δοχεία 1/2
- Επίπεδη δοχεία
- Οδοντιατρικό δοχείο
- Μίνι δοχείο
- Μαξί-1/2 οδοντιατρικό
- 1/2 οδοντιατρικό κοντέινερ
- Ενδοδοντικά δοχεία

Η επικύρωση ισχύει για όλα τα συστήματα αποστειρωμένων δοχείων που αναφέρονται στη δήλωση συμμόρφωσης.



Τα δοχεία αποστείρωσης έχουν δοκιμαστεί και επικυρωθεί για αποστείρωση με ατμό με τη μέθοδο του κλασματικού κενού.

6.9 Περιορισμός της επαναχρησιμοποίησης

- Η επαναλαμβανόμενη επεξεργασία σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης έχει ελάχιστες επιπτώσεις στη διάρκεια ζωής των δοχείων.
- Η διάρκεια ζωής ενός δοχείου αποστείρωσης καθορίζεται ουσιαστικά από τη φθορά που οφείλεται στη χρήση καθώς και από πιθανές ζημιές.

7 Διάρκεια ζωής

Με σωστή χρήση και μέση συχνότητα περίπου τεσσάρων κύκλων επεξεργασίας την εβδομάδα, η διάρκεια ζωής τόσο των δοχείων όσο και των καλαθιών κοσκινίσματος φτάνει τα 10 χρόνια.

8 Αποθήκευση, μεταφορά και απόρριψη

8.1 Αποθήκευση

Η διάρκεια αποθήκευσης των αποστειρωμένων ιατρικών προϊόντων σε δοχεία αποστείρωσης διέπεται από τις προδιαγραφές του προτύπου DIN 58953-9.

Εξαρτάται από τις εκάστοτε συνθήκες αποθήκευσης και πρέπει να καθορίζεται από το αρμόδιο εξειδικευμένο προσωπικό υγιεινής. Αυτό περιλαμβάνει επίσης τον καθορισμό των διαμορφώσεων φόρτωσης καθώς και των κατάλληλων συνθηκών αποθήκευσης.

Σε περίπτωση αυξημένων απαιτήσεων ως προς την ασηψία ή σε περίπτωση αποκλίσεων από τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης, πρέπει να καθορίζονται αντίστοιχα συντομότερες περίοδοι αποθήκευσης ή να λαμβάνονται πρόσθετα μέτρα προστασίας (π.χ. πρόσθετη συσκευασία μετά την αποστείρωση).

Συνθήκες αποθήκευσης

Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες συνθήκες αποθήκευσης:

- Περιβάλλον: ξηρό και με χαμηλή συγκέντρωση σκόνης
- Υγρασία αέρα: 30–50 %
- Προστασία από το φως: χωρίς άμεση ηλιακή ακτινοβολία ή έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία
- Μηχανική καταπόνηση: να αποφεύγεται
- Ατμοσφαιρική πίεση: 500–1060 hPa

Τα δοχεία πρέπει να αποθηκεύονται σε προστατευμένες συνθήκες (π.χ. σε κλειστά ντουλάπια), καθαρά, στεγνά, προστατευμένα από τη σκόνη και χωρίς προσβολή από παράσιτα.

Διάρκεια αποθήκευσης (απόδειξη απόδοσης)

Το σύστημα αποστειρωμένων δοχείων έχει ελεγχθεί υπό μικροβιολογικές συνθήκες δοκιμής (μεταξύ άλλων με *Bacillus subtilis*, *Aspergillus brasiliensis* και *Candida albicans*) ως προς τη διατήρηση του φραγμού αποστείρωσης. Με την τήρηση των περιγραφόμενων συνθηκών αποθήκευσης, μπορεί να επιτευχθεί διάρκεια αποθήκευσης έως και 12 μήνες.

8.2 Μεταφορά

Η μεταφορά των δοχείων αποστείρωσης επιτρέπεται αποκλειστικά από τις προβλεπόμενες λαβές μεταφοράς.

Για την αποφυγή ζημιών και της επακόλουθης μόλυνσης των εξαρτημάτων του δοχείου ή του φορτίου, το δοχείο πρέπει να παραμένει κλειστό κατά τη μεταφορά. Εάν υπάρχει, μπορεί να χρησιμοποιηθεί επιπλέον ένα καπάκι ασφαλείας.

Τα φίλτρα πρέπει να προστατεύονται κατά τη μεταφορά από ζημιές, ιδίως από διατρήσεις.

8.3 Απόρριψη

Πριν από την απόρριψη, τα προϊόντα πρέπει να είναι απαλλαγμένα από υλικό που ενδέχεται να έχει μολυνθεί. Για το σκοπό αυτό, τα προϊόντα πρέπει να προετοιμαστούν σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, εάν απαιτείται.

Σε περίπτωση που υπάρχουν αιχμηρές άκρες ή ζημιές, η απόρριψη πρέπει να πραγματοποιείται κατά τρόπο που να αποκλείεται ο κίνδυνος για τα άτομα.

8.4 Υλικά

Οι θήκες αποστείρωσης είναι κατασκευασμένες από ανοδιωμένο κράμα αλουμινίου, ενώ τα καλάθια φιλτραρίσματος από ανοξείδωτο χάλυβα.

9 Σέρβις

Για σέρβις και επισκευές, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της εταιρείας MEDICON eG.

10 Ευθύνη

Σημείωση για τις ΗΠΑ



Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το προϊόν αυτό μπορεί να αγοραστεί στις ΗΠΑ μόνο από γιατρό ή κατόπιν ιατρικής συνταγής.

Ισχύς των οδηγιών χρήσης

Πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα η τρέχουσα έκδοση αυτών των οδηγιών χρήσης. Λόγω τεχνικών εξελίξεων, οι οδηγίες χρήσης ενημερώνονται τακτικά. Η ημερομηνία έκδοσης και ο αριθμός αναθεώρησης αναγράφονται στο έγγραφο.

Αποποίηση ευθύνης

Η MEDICON eG δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που οφείλονται σε:

- ακατάλληλη χρήση
- μη προβλεπόμενη χρήση
- εσφαλμένη χειρισμό, φροντίδα ή συντήρηση
- μη τήρηση των οδηγιών χρήσης
- τροποποιήσεις ή επισκευές χωρίς τη συγκατάθεση της MEDICON eG
- Επισκευές από μη εξουσιοδοτημένα άτομα ή ιδρύματα

Επιπλέον, σε περίπτωση αλλαγών ή μη εξουσιοδοτημένων επισκευών, η εγγύηση για ελαττώματα παύει να ισχύει.

11 Αξεσουάρ / Ανταλλακτικά

Αξεσουάρ / Ανταλλακτικά	Κωδικός προϊόντος
Βάση φίλτρου S, M, L για σύστημα ONE	81.50.01
Φίλτρο χαρτιού μίας χρήσης με δείκτη υγρασίας S, M, L για το σύστημα ONE	81.50.02
Υφασμάτινο φίλτρο S, M, L για το σύστημα ONE	81.50.03
Φίλτρα PTFE S, M, L για το σύστημα ONE	81.50.04
Βάση φίλτρου XS για το σύστημα ONE	81.50.05
Φίλτρο χαρτιού μίας χρήσης με δείκτη υγρασίας XS για το σύστημα ONE	81.50.06
Υφασμάτινο φίλτρο XS για το σύστημα ONE	81.50.07
Φίλτρο PTFE XS για το σύστημα ONE	81.50.08

12 Επεξήγηση συμβόλων και εικόνων



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής



Αριθμός παρτίδας, παρτίδα



Αριθμός είδους



Μη αποστειρωμένο



Προσοχή



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Αβέβαιο για μαγνητική τομογραφία



Σήμανση CE



Ιατρικό προϊόν



Ποσότητα



LDPE (πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας)

Rx only

Μόνο με ιατρική συνταγή